

TERMO DE REFERÊNCIA**A - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO****I - OBJETO:**

Aquisição de materiais para procedimento de cura cirúrgica de Prolapso de cúpula vaginal com Tela via vaginal, a serem utilizados nas pacientes: Florentina Ribeiro Sena da Silva, com 79 anos, sexo feminino, RGH -130623/2 e Maria José da Conceição, com 52 anos, sexo feminino, RGH 128991/7, ambas em acompanhamento ambulatorial aos cuidados do Serviço de Ginecologia do Hospital Municipal Prof. Mario Degni, com diagnóstico de recidiva de parede vaginal anterior (cúpula vaginal).

II - JUSTIFICATIVA:

Trata-se de materiais para procedimento de cura cirúrgica de Prolapso de cúpula vaginal com Tela via vaginal, a ser utilizado nas pacientes Florentina Ribeiro Sena da Silva, com 79 anos, sexo feminino, RGH e Maria José da Conceição, com 52 anos, sexo feminino, RGH 129991/7, ambas em acompanhamento ambulatorial aos cuidados do Serviço de Ginecologia do Hospital Municipal Prof. Mario Degni, com diagnóstico de recidiva de parede vaginal anterior (cúpula vaginal). Os referidos materiais não são padronizados. Os materiais são necessários e o procedimento cirúrgico foi caracterizado como eletiva, conforme justificativa médica da Unidade solicitante e anuência do Núcleo Técnico Médico de OPME, em pedido inicial.

III - DESCRIÇÃO / CARACTERÍSTICAS DOS INSUMOS

ITEM	APRES	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	TOTAL ESTIMADO
	ITEM 1	TELAS DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTAR	
1.1	UNID	Malha de polipropileno monofilamentar, macroporosa, tamanho maior que 75 microns, área de contato com a parede vaginal de 4.490,81 mm ² , com 140 x 20 mm de comprimento, guia retrátil e âncoras (arpão) com fio para fixação do implante de esforço, fixação do ligamento sacroespinal por meio de arpões de polipropileno com espinhas a 360 graus para correção de defeito apical em distopia genital, esterilizado em óxido de etileno, ser de polietileno, em embalagem que garanta a integridade do produto, com número de lote, data de fabricação, marca, procedência, Registro Anvisa e manual de utilização.	2

IV – REQUISITOS ESPECÍFICOS

O fornecedor deverá:

- Disponibilizar para as cirurgias, no dia agendado, o tamanho do item acima, sendo que será usada apenas a quantidade descrita acima.

V – CRITÉRIO DE OPÇÃO

- Menor preço global por item.

VI – REQUISITOS GERAIS

Referentes ao produto

- Na proposta deverão constar de forma clara a marca, fabricante, embalagem, apresentação do produto ofertado;
- Os proponentes deverão apresentar catálogos do material
- Comprovação, da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através de cópia autenticada do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento. Havendo dúvida quanto à necessidade de o produto ser registrado junto à ANVISA, caberá ao proponente comprovar que o produto não está sob controle sanitário;
- Para a comprovação de regularidade do produto na ANVISA também serão aceitos impressões de páginas do sítio da ANVISA, bem como cópia da publicação do Diário Oficial da União;
- Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, requerida no primeiro semestre do último ano de validade do quinquênio do registro, contado retroativamente a partir do último dia de validade do registro, conforme Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e RDC 250 de 20 de outubro de 2004, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado;
- Das notas fiscais deverão constar os números dos lotes correspondentes a cada entrega;
- O fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório de reconhecimento notório, caso o produto ofertado apresente suspeita de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais;
- Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078 de 11.09.90 do Código de Defesa do Consumidor;
- Todos os instrumentais e equipamentos cedidos para a colocação de implantes devem atender a legislação vigente;

Referentes ao proponente

- Apresentar cópia autenticada da Autorização de Funcionamento (A.F.) da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da ANVISA;
- Para a comprovação de regularidade da Autorização de Funcionamento também serão aceitas impressões de páginas do sítio da ANVISA, ou cópias de publicação do Diário.
- A revalidação da Autorização de Funcionamento deverá seguir o previsto na Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999;
- Apresentar cópia autenticada da Licença de Funcionamento em vigor, da proponente, emitida pela Autoridade Sanitária local. Para fins de comprovação desta Licença também serão aceitas cópias de Diário Oficial, quando os dados constantes da publicação contemplar todos os existentes na Licença original;
- Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no artigo 22 do Decreto nº 74.170/74 ou legislação sanitária local devidamente comprovada através de cópia de diário oficial;
- Apresentar comprovante de Responsabilidade Técnica em vigor da empresa proponente exercida por um profissional habilitado, emitido pelo respectivo Conselho de Classe;

Disposições gerais sobre os documentos

- Todos os documentos apresentados deverão ser claros e legíveis;
- Documentos apresentados na forma de impressões do sítio da ANVISA ou cópia do Diário Oficial estão sujeitos a conferência pela equipe técnica da AHM.
- Os documentos apresentados em língua estrangeira, emitidos por entidades públicas ou privadas de seus países de origem, deverão ser autenticados pelos respectivos consulados brasileiros e traduzidos por tradutor juramentado;

VII – CONDIÇÕES DE ENTREGA

- O material deverá ser entregue na data indicada pela unidade hospitalar abaixo de acordo com programação cirúrgica para a paciente, acompanhado da nota fiscal de cada conjunto, no seguinte endereço:

HOSPITAL MUNICIPAL PROFº. MÁRIO DEGNI(HMMD)

Rua Lucas de Leyde, 257 – Vila Antonio – CEP: 05376-010.

Telefone: 3394-9331 / 3394-9332

- Todas as despesas decorrentes de carga/descarga e transporte até o local, correrão por conta exclusivas do fornecedor.



Prefeitura da Cidade de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Divisão de Licitação, Pesquisa de Preço e Compras.
Rua General Jardim, 36 – 3º andar – Vila Buarque – CEP 01223-011

INTERVALO ENTRE LANCES E CONDIÇÕES GERAIS PARA PARTICIPAÇÃO **NA DISPENSA DE LICITAÇÃO.**

INTERVALO DE LANCES:

ITEM 01	R\$ 0,69
---------	----------

CONDIÇÕES GERAIS:

(01)-**O Prazo para assinatura da Nota de Empenho é de 1 dia útil após contato por e-mail** sujeito a penalidades previstas em lei.

(02)-Poderão participar desta Cotação as empresas cujo objeto social seja pertinente e compatível com o objeto licitado, que atenderem a todas as exigências desta Cotação e que estiverem cadastradas no SICAF, nos termos do Decreto 3.722/2001, com a redação conferida pelo Decreto nº 4.485/2002.

(03)–Aquisições com valor abaixo de R\$ 5.000,00 indicar conta bancária em qualquer banco. A partir deste valor, indicar conta bancária **SOMENTE NO BANCO DO BRASIL**, conforme Portaria 255/2015).:

(04)-**ENVIO DA PROPOSTA EM ATÉ DUAS HORAS APÓS CONTATO POR EMAIL COM A VENCEDORA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO. O NÃO ENVIO DA PROPOSTA / DOCUMENTAÇÃO NO PRAZO ACIMA ESTABELECIDO SERÁ CONSIDERADO DESISTÊNCIA POR PARTE DA EMPRESA PARTICIPANTE.**

(05)-EMPRESAS VENCEDORAS FORA DA CIDADE DE SÃO PAULO DEVEM ENVIAR DECLARAÇÃO de que nada deve à Fazenda do Município de São Paulo.

(06)-**NÃO poderão participar desta licitação os interessados:**

(07)-Declaradas inidôneas para licitar e contratar com a Administração Pública

(08)-Impedidas de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios

(09)-Suspensas, temporariamente, de participação em licitação e impedidas de contratar com a Administração Pública, Orientação Normativa nº 03/12-PGM;

(10)-Que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

(11)-Estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

(12)-Sob processo de falência ou Recuperação judicial.



Prefeitura da Cidade de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Divisão de Licitação, Pesquisa de Preço e Compras.
Rua General Jardim, 36 – 3º andar – Vila Buarque – CEP 01223-011

(13)-Os documentos complementares à proposta e à habilitação, quando necessários à confirmação daqueles exigidos na Cotação e já apresentados, serão encaminhados pelo licitante melhor classificado após o encerramento da Cotação Eletrônica, dentro do prazo de 02 (duas horas) após contato por email, § 9º art. 26, do decreto nº 10.024/2019.

(14)-Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

(15)-Documentação para contratação e aditamento
<https://drive.google.com/open?id=1paL8jhe3Op5xHNG83jp5CGI45Ai7qNA->

(17)-Duvidas devem ser encaminhadas ao email: mhotavio@prefeitura.sp.gov.br